

新旧対照表

【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて
(令和2年8月31日財関第812号)】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて</p> <p style="text-align: right;">財関第812号 令和2年8月31日 改正 財関第67号 令和5年1月27日 <u>改正 財関第594号</u> <u>令和5年6月30日</u></p> <p>標記のことについて、別添のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局長から依頼があったことから、令和2年9月1日からは、これにより実施された。</p> <p>なお、この通達の実施に伴い「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱いについて」(平成27年12月21日財関第1361号)は廃止する。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">別 添</p> <p style="text-align: right;">薬生発 0831 第4号 令和2年8月31日 改正 薬生発 0127 第1号 令和5年1月27日 <u>改正 薬生発 0630 第1号</u> <u>令和5年6月30日</u></p> <p>財務省関税局長 殿 厚生労働省医薬・生活衛生局長</p> <p style="text-align: center;">医薬品等輸入監視協力方依頼について</p>	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて</p> <p style="text-align: right;">財関第812号 令和2年8月31日 改正 財関第67号 令和5年1月27日</p> <p>標記のことについて、別添のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局長から依頼があったことから、令和2年9月1日からは、これにより実施された。</p> <p>なお、この通達の実施に伴い「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱いについて」(平成27年12月21日財関第1361号)は廃止する。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">別 添</p> <p style="text-align: right;">薬生発 0831 第4号 令和2年8月31日 改正 薬生発 0127 第1号 令和5年1月27日</p> <p>財務省関税局長 殿 厚生労働省医薬・生活衛生局長</p> <p style="text-align: center;">医薬品等輸入監視協力方依頼について</p>

新旧対照表

【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて
(令和2年8月31日財関第812号)】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の輸入監視につきましては、従来「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」（平成27年11月30日付け薬生発1130第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「旧通知」という。）により協力をお願いしているところです。</p> <p>今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和2年厚生労働省令第155号）が令和2年8月31日に公布され、同年9月1日から施行されることに伴い、別添のとおり「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」を定め、令和2年9月1日から実施することとしましたので、医薬品等の通関の際における取扱いにつきましては、特段の御配慮をお願いいたします。</p> <p>なお、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止いたします。</p> <p>別 添</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱要領</p> <p>第1 用語の定義 1～12 (省略)</p> <p>13. 本要領で「輸入確認要領」とは、「<u>医薬品等輸入確認要領の改正について</u>」（令和5年6月30日付け薬生監麻発0630第1号各地方厚生局長宛て厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別紙「医薬品等輸入確認要領」をいう。</p> <p>14～16 (省略)</p> <p>第2 税関における確認 医薬品等の輸入申告に際して税関において確認されたい具体的な書類及び事項は、次によるものとする。 (1) 製造販売業者又は製造業者が業として輸入する場合（日本国内で医薬品</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の輸入監視につきましては、従来「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」（平成27年11月30日付け薬生発1130第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「旧通知」という。）により協力をお願いしているところです。</p> <p>今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和2年厚生労働省令第155号）が令和2年8月31日に公布され、同年9月1日から施行されることに伴い、別添のとおり「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」を定め、令和2年9月1日から実施することとしましたので、医薬品等の通関の際における取扱いにつきましては、特段の御配慮をお願いいたします。</p> <p>なお、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止いたします。</p> <p>別 添</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱要領</p> <p>第1 用語の定義 1～12 (同左)</p> <p>13. 本要領で「輸入確認要領」とは、「<u>医薬品等輸入確認情報システムの稼働に伴う医薬品等輸入確認要領の改正について</u>」（令和5年1月27日付け薬生監麻発0127第5号各地方厚生局長宛て厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別紙「医薬品等輸入確認要領」をいう。</p> <p>14～16 (同左)</p> <p>第2 税関における確認 医薬品等の輸入申告に際して税関において確認されたい具体的な書類及び事項は、次によるものとする。 (1) 製造販売業者又は製造業者が業として輸入する場合（日本国内で医薬品</p>

新旧対照表

【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて
(令和2年8月31日財関第812号)】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>等を製造販売又は製造することを目的として輸入する場合)</p> <p>イ 製造販売業者が、医薬品医療機器等法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認、同法第23条の2の5の承認、同法第23条の2の12の届出、同法第23条の2の17の承認、同法第23条の2の23の認証、同法第23条の25の承認又は同法第23条の37の承認を受けた品目又は当該承認又は認証申請中の品目を輸入する場合（医薬品医療機器等法第56条の2第3項第2号及び施行規則第218条の2の4第2項第2号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要）</p> <p><u>輸入者に施行規則第94条、第114条の56又は第137条の56の規定に基づく、以下の(イ)又は(ロ)の書類及び輸入者の製造販売業許可証(写)を提示させ、承認等を受けた者又は承認等申請を行った者及び承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目の名称が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していること、並びに輸入者の製造販売業許可が有効であることを確認されたい。なお、当該製造販売業者が医薬品医療機器等法における製造販売業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造販売業者以外の者が輸入申告を行うことが可能である。製造販売業者を代理人とした当該製造販売業者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入しようとする貨物の品名、及び当該代理人の製造販売業許可が有効であることの確認に加え、当該製造販売業者と輸入申告書等通関関係書類における代理人が一致していることを確認されたい。</u></p> <p>(イ) 医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)^注又は医薬品等製造販売認証書(写)</p> <p>(ロ) 医薬品等製造販売承認申請書(写)^注又は医薬品等製造販売認証申請書(写)^注</p> <p>なお、製造販売業者名の変更により、製造販売業許可証に記載される製造販売業者名や上記イ(イ)又は(ロ)に記載される製造販売業者名と輸入申告書等通関関係書類に係る輸入者(製造販売業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人)が一致しない場合には、製造販売業許可に係る変更届書(写)^注を輸入者(製造販売業者を当該</p>	<p>等を製造販売又は製造することを目的として輸入する場合)</p> <p>イ 製造販売業者が、医薬品医療機器等法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認、同法第23条の2の5の承認、同法第23条の2の12の届出、同法第23条の2の17の承認、同法第23条の2の23の認証、同法第23条の25の承認又は同法第23条の37の承認を受けた品目又は当該承認又は認証申請中の品目を輸入する場合（医薬品医療機器等法第56条の2第3項第2号及び施行規則第218条の2の4第2項第2号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要）</p> <p><u>輸入者に施行規則第94条、第114条の56又は第137条の56の規定に基づく、以下の(イ)又は(ロ)の書類及び輸入者の製造販売業許可証(写)を提示させ、承認等を受けた者又は承認等申請を行った者及び承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目の名称が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していること、並びに輸入者の製造販売業許可が有効であることを確認されたい。</u></p> <p>(イ) 医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)^注又は医薬品等製造販売認証書(写)</p> <p>(ロ) 医薬品等製造販売承認申請書(写)^注又は医薬品等製造販売認証申請書(写)^注</p> <p>なお、製造販売業者名の変更により、製造販売業許可証に記載される製造販売業者名や上記イ(イ)又は(ロ)に記載される製造販売業者名と輸入申告書等通関関係書類に係る輸入者が一致しない場合には、製造販売業許可に係る変更届書(写)^注を輸入者に提示させ、変更届書(写)に記載される変更後(又は変更前)の製造販売業者名が輸入申告書等通</p>

新旧対照表

【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて
 (令和2年8月31日財関第812号)】
 (注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>輸入申告における代理人としている場合は当該代理人)に提示させ、変更届書(写)に記載される変更後(又は変更前)の製造販売業者名が輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者(製造販売業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人)と一致していることを確認されたい。</p> <p>また、製造販売業者又は製造業者が承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目を輸入する場合で、当該医療機器の包装・表示・保管を行う事業者へ輸入後に直接郵送することは差し支えない。</p> <p>(注) 提出先若しくは申請先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものに限る。</p> <p>ロ 製造業者が、医薬品等の製造のために、承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は医薬品医療機器等法第80条の6の登録又は同法第80条の8の登録を受けた原薬等を輸入する場合(医薬品医療機器等法第56条の2第3項及び施行規則第218条の2の4(第220条の3、第221条の3、第228条及び第228条の9において準用する場合を含む。以下同じ。)第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要)</p> <p>輸入者に施行規則第95条、第114条の57又は第137条の57の規定に基づく、以下の(イ)又は(ロ)の書類及び輸入者の製造業許可証(写)又は製造業登録証(写)を提示させ、製造販売する品目の製造所及び承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は登録を受けた原薬等の名称が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していること、並びに輸入者の製造業許可又は製造業登録が有効であることを確認されたい。なお、当該製造業者が医薬品医療機器等法における製造業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造業者を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造業者以外の者が輸入申告を行うことが可能である。製造業者を代理人とした当該製造業者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入しようとする貨物の品名、及び当該代理人の製造業許可又は製造業登録が有効であることの確認に加え、当該製造業者と輸入申告書等通関関係書類における代理人が一致していることを確認されたい。</p>	<p>関関係書類に係る輸入しようとする者と一致していることを確認されたい。</p> <p>また、製造販売業者又は製造業者が承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目を輸入する場合で、当該医療機器の包装・表示・保管を行う事業者へ輸入後に直接郵送することは差し支えない。</p> <p>(注) 提出先若しくは申請先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものに限る。</p> <p>ロ 製造業者が、医薬品等の製造のために、承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は医薬品医療機器等法第80条の6の登録又は同法第80条の8の登録を受けた原薬等を輸入する場合(医薬品医療機器等法第56条の2第3項及び施行規則第218条の2の4(第220条の3、第221条の3、第228条及び第228条の9において準用する場合を含む。以下同じ。)第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要)</p> <p>輸入者に施行規則第95条、第114条の57又は第137条の57の規定に基づく、以下の(イ)又は(ロ)の書類及び輸入者の製造業許可証(写)又は製造業登録証(写)を提示させ、製造販売する品目の製造所及び承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は登録を受けた原薬等の名称が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していること、並びに輸入者の製造業許可又は製造業登録が有効であることを確認されたい。</p>

新旧対照表

【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて
(令和2年8月31日財関第812号)】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>(イ) 医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)^{注1}、 医薬品等製造販売認証書(写)又は原薬等登録原簿登録証(写)</p> <p>(ロ) 医薬品等製造販売承認申請書(写)^{注1}又は医薬品等製造販売認証申請書(写)^{注1}</p> <p>上記ロ(イ)又は(ロ)において、輸入者の名称は「製造販売する品目の製造所」欄、「原薬の製造所」欄、原薬等登録原簿登録証(写)においては「国内管理人の氏名」欄を確認されたい。</p> <p>なお、製造業者名の変更により、製造業許可証や製造業登録証に記載される製造業者名と輸入申告書等通関関係書類に係る<u>輸入者(製造業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人)</u>が一致しない場合には、製造業許可又は製造業登録に係る変更届書(写)^{注1}を<u>輸入者(製造業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人)</u>に提示させ、変更届書(写)に記載される変更後(又は変更前)の製造業者名が輸入申告書等通関関係書類に係る<u>輸入しようとする者(製造業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人)</u>と一致していることを確認されたい。</p> <p>また、製造業者名の変更により上記ロ(イ)又は(ロ)に記載される製造所名(原薬等登録原簿登録においては国内管理人の氏名)の変更が行なわれている場合には、それら変更を証するものとして、以下(ハ)又は(ニ)の書類^{注2}のいずれかを提示させ、変更後の製造所名が輸入申告書等通関関係書類に係る<u>輸入しようとする者(製造業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人)</u>に一致していることを確認されたい。</p> <p>(ハ) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認書(写)、医薬品等製造販売承認事項一部変更認証書(写)、医薬品等製造販売届出事項変更届書(写)^{注1}、医薬品等製造販売承認事項軽微変更届書(写)^{注1}、医薬品等製造販売認証事項軽微変更届書(写)^{注1}又は原薬等登録原簿軽微変更届書(写)^{注1}</p> <p>(ニ) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書(写)^{注1}又は医薬品等製造販売認証事項一部変更認証申請書(写)^{注1}</p> <p>(注1) 提出若しくは申請先である独立行政法人医薬品医療機器総合</p>	<p>(イ) 医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)^{注1}、 医薬品等製造販売認証書(写)又は原薬等登録原簿登録証(写)</p> <p>(ロ) 医薬品等製造販売承認申請書(写)^{注1}又は医薬品等製造販売認証申請書(写)^{注1}</p> <p>上記ロ(イ)又は(ロ)において、輸入者の名称は「製造販売する品目の製造所」欄、「原薬の製造所」欄、原薬等登録原簿登録証(写)においては「国内管理人の氏名」欄を確認されたい。</p> <p>なお、製造業者名の変更により、製造業許可証や製造業登録証に記載される製造業者名と輸入申告書等通関関係書類に係る<u>輸入者が一致しない場合には、製造業許可又は製造業登録に係る変更届書(写)^{注1}を輸入者に提示させ、変更届書(写)に記載される変更後(又は変更前)の製造業者名が輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者と一致していることを確認されたい。</u></p> <p>また、製造業者名の変更により上記ロ(イ)又は(ロ)に記載される製造所名(原薬等登録原簿登録においては国内管理人の氏名)の変更が行なわれている場合には、それら変更を証するものとして、以下(ハ)又は(ニ)の書類^{注2}のいずれかを提示させ、変更後の製造所名が輸入申告書等通関関係書類に係る<u>輸入しようとする者に一致していることを確認されたい。</u></p> <p>(ハ) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認書(写)、医薬品等製造販売承認事項一部変更認証書(写)、医薬品等製造販売届出事項変更届書(写)^{注1}、医薬品等製造販売承認事項軽微変更届書(写)^{注1}、医薬品等製造販売認証事項軽微変更届書(写)^{注1}又は原薬等登録原簿軽微変更届書(写)^{注1}</p> <p>(ニ) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書(写)^{注1}又は医薬品等製造販売認証事項一部変更認証申請書(写)^{注1}</p> <p>(注1) 提出若しくは申請先である独立行政法人医薬品医療機器総合</p>

新旧対照表

【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて
 (令和2年8月31日財関第812号)】
 (注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものに限る。 (注2) (ハ) 又は (ニ) の書類で、変更後の製造所名の他、承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は登録を受けた原薬等の名称も確認できる場合には、変更前の上記ロ (イ) 又は (ロ) の書類を提示させることは不要とする。</p> <p>(2) 製造販売業者又は製造業者が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令 (昭和36年政令第11号) 第74条、第74条の2又は第74条の3の規定により医薬品等を輸出するために輸入する場合 (各条第2項の規定により医薬医療機器等法第56条の2が適用されないため、厚生労働大臣による輸入確認は不要)</p> <p>イ <u>輸入者に施行規則第265条、第265条の2又は第265条の3の規定に基づく輸出用医薬品等製造等・輸入届書 (施行規則様式第114、第114の2 (1)、第114の2 (2) 及び第114の3) (写) を提示させ、届出を行った者及び届書中の製造し、又は輸入しようとする品目の名称が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していることを確認されたい。なお、当該製造販売業者等が医薬品医療機器等法における製造販売業者等としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者等を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造販売業者等以外の者が輸入申告を行うことも可能である。製造販売業者等を代理人とした当該製造販売業者等以外の者による輸入申告の場合においては、輸入しようとする貨物の品名の確認に加え、当該製造販売業者等と輸入申告書等通関関係書類における代理人が一致していることを確認されたい。</u></p> <p>ロ イの届書の内容に変更がある場合には、輸入者に変更届書 (施行規則様式第6) (写) もあわせて提示させ、イと同様に確認されたい。</p> <p>(3) 製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合 イ 製造販売業者が、承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目 (先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出したもの) を再輸入する場合 (医薬品医療機器等法第56条の2又は施行規則第218条の2の</p>	<p>構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものに限る。 (注2) (ハ) 又は (ニ) の書類で、変更後の製造所名の他、承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は登録を受けた原薬等の名称も確認できる場合には、変更前の上記ロ (イ) 又は (ロ) の書類を提示させることは不要とする。</p> <p>(2) 製造販売業者又は製造業者が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令 (昭和36年政令第11号) 第74条、第74条の2又は第74条の3の規定により医薬品等を輸出するために輸入する場合 (各条第2項の規定により医薬医療機器等法第56条の2が適用されないため、厚生労働大臣による輸入確認は不要)</p> <p>イ <u>輸入者に施行規則第265条、第265条の2又は第265条の3の規定に基づく輸出用医薬品等製造等・輸入届書 (施行規則様式第114、第114の2 (1)、第114の2 (2) 及び第114の3) (写) を提示させ、届出を行った者及び届書中の製造し、又は輸入しようとする品目の名称が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していることを確認されたい。</u></p> <p>ロ イの届書の内容に変更がある場合には、輸入者に変更届書 (施行規則様式第6) (写) もあわせて提示させ、イと同様に確認されたい。</p> <p>(3) 製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合 イ 製造販売業者が、承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目 (先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出したもの) を再輸入する場合 (医薬品医療機器等法第56条の2又は施行規則第218条の2の</p>

新旧対照表

【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて
(令和2年8月31日財関第812号)】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>4 第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要) (以下の (イ) 及び (ロ) の確認、若しくは (ハ) の確認をされたい) (イ) (1) イと同様に確認されたい。ただし、製造販売終了に伴う承認等整理後に輸入する場合は、業許可証(写)と併せて承認等整理前の医薬品等製造販売承認書等(写)を提示させることでも可とする。 (ロ) 輸入者に再輸入であることが確認できる書類(輸出時の通関関係書類を含む。)を提示させ、再輸入であることを確認されたい。 <u>(ハ) (イ) 及び (ロ) に規定する確認ができない場合は、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、①輸入確認の申請者の氏名及び②住所(法人にあつては①営業所等の名称及び②所在地)並びに③輸入確認証に記載された品名及び④数量が、①輸入申告書等通関関係書類に記載された輸入者の氏名、②住所、③貨物の品名及び④数量と一致していることを確認(以下「対査確認」という。)されたい。なお、当該製造販売業者が医薬品医療機器等法における製造販売業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造販売業者以外の者が輸入申告を行うことも可能である。製造販売業者を代理人とした当該製造販売業者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入確認証(写)の対査確認に加え、当該製造販売業者と輸入申告書等通関関係書類における代理人が一致していることを確認されたい。</u></p> <p>ロ 製造業者が、承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目を製造するために輸入した外国製造製品(修理等の目的で外国に輸出したもの)を再輸入する場合(医薬品医療機器等法第56条の2第3項第2号及び施行規則第218条の2の4第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要) (以下の (イ) 及び (ロ) の確認、若しくは (ハ) の確認をされたい) (イ) (1) ロと同様に確認されたい。ただし、製造販売終了に伴う承認等整理後に輸入する場合は、業許可証(写)と併せて承認等整理前の医薬品等製造販売承認書等(写)を提示させることでも可とする。 (ロ) 輸入者に再輸入であることが確認できる書類(輸出時の通関関係書類を含む。)を提示させ、再輸入であることを確認されたい。</p>	<p>4 第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要) (以下の (イ) 及び (ロ) の確認、若しくは (ハ) の確認をされたい) (イ) (1) イと同様に確認されたい。ただし、製造販売終了に伴う承認等整理後に輸入する場合は、業許可証(写)と併せて承認等整理前の医薬品等製造販売承認書等(写)を提示させることでも可とする。 (ロ) 輸入者に再輸入であることが確認できる書類(輸出時の通関関係書類を含む。)を提示させ、再輸入であることを確認されたい。 <u>(ハ) (イ) 及び (ロ) に規定する確認ができない場合は、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、①輸入確認の申請者の氏名及び②住所(法人にあつては①営業所等の名称及び②所在地)並びに③輸入確認証に記載された品名及び④数量が、①輸入申告書等通関関係書類に記載された輸入者の氏名、②住所、③貨物の品名及び④数量と一致していることを確認(以下「対査確認」という。)されたい。</u></p> <p>ロ 製造業者が、承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目を製造するために輸入した外国製造製品(修理等の目的で外国に輸出したもの)を再輸入する場合(医薬品医療機器等法第56条の2第3項第2号及び施行規則第218条の2の4第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要) (以下の (イ) 及び (ロ) の確認、若しくは (ハ) の確認をされたい) (イ) (1) ロと同様に確認されたい。ただし、製造販売終了に伴う承認等整理後に輸入する場合は、業許可証(写)と併せて承認等整理前の医薬品等製造販売承認書等(写)を提示させることでも可とする。 (ロ) 輸入者に再輸入であることが確認できる書類(輸出時の通関関係書類を含む。)を提示させ、再輸入であることを確認されたい。</p>

新旧対照表

【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて
(令和2年8月31日財関第812号)】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p><u>(ハ) (イ) 及び (ロ) に規定する確認ができない場合は、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、対査確認されたい。なお、当該製造業者が医薬品医療機器等法における製造業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造業者を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造業者以外の者が輸入申告を行うことも可能である。製造業者を代理人とした当該製造業者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入確認証(写)の対査確認に加え、当該製造業者と輸入申告書等通関関係書類における代理人が一致していることを確認されたい。</u></p> <p>ハ 製造販売業者又は製造業者が先に輸出した自社の医薬品等が、品質不良等の理由により輸出先から返送されてきた場合(修理等の目的で外国に輸出したものを再輸入する場合)(医薬品医療機器等法第56条の2又は施行規則第218条の2の4第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要)</p> <p>(以下の(イ)、(ロ)及び(ハ)の確認、若しくは(ニ)の確認をされたい)</p> <p>(イ) 輸入者に医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)、医薬品等製造販売認証書(写)又は輸出用医薬品等製造等・輸入届書(施行規則様式第114、第114の2(1)、第114の2(2)及び第114の3)(写)を提示させ、輸入しようとする貨物が輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者の製品であることを確認されたい。</p> <p>(ロ) (イ)の輸出用医薬品等製造・輸入届書の内容に変更がある場合には、輸入者に変更届書(施行規則様式第6)(写)もあわせて提示させ、(イ)と同様に確認されたい。</p> <p>(ハ) 輸入者に輸出先からの返送品であることが確認できる書類(輸出時の通関関係書類を含む。)を提示させ、返送品であることを確認されたい。</p> <p><u>(ニ) (イ) から (ハ) までに規定する確認ができない場合は、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、対査確認されたい。なお、当該製造販売業者等が医薬品医療機器等法における製造販売業者等としての輸入の</u></p>	<p><u>(ハ) (イ) 及び (ロ) に規定する確認ができない場合は、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、対査確認されたい。</u></p> <p>ハ 製造販売業者又は製造業者が先に輸出した自社の医薬品等が、品質不良等の理由により輸出先から返送されてきた場合(修理等の目的で外国に輸出したものを再輸入する場合)(医薬品医療機器等法第56条の2又は施行規則第218条の2の4第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要)</p> <p>(以下の(イ)、(ロ)及び(ハ)の確認、若しくは(ニ)の確認をされたい)</p> <p>(イ) 輸入者に医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)、医薬品等製造販売認証書(写)又は輸出用医薬品等製造等・輸入届書(施行規則様式第114、第114の2(1)、第114の2(2)及び第114の3)(写)を提示させ、輸入しようとする貨物が輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者の製品であることを確認されたい。</p> <p>(ロ) (イ)の輸出用医薬品等製造・輸入届書の内容に変更がある場合には、輸入者に変更届書(施行規則様式第6)(写)もあわせて提示させ、(イ)と同様に確認されたい。</p> <p>(ハ) 輸入者に輸出先からの返送品であることが確認できる書類(輸出時の通関関係書類を含む。)を提示させ、返送品であることを確認されたい。</p> <p><u>(ニ) (イ) から (ハ) までに規定する確認ができない場合は、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、対査確認されたい。</u></p>

新旧対照表

【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて
（令和2年8月31日財関第812号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p><u>責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者等を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造販売業者等以外の者が輸入申告を行うことも可能である。製造販売業者等を代理人とした当該製造販売業者等以外の者による輸入申告の場合においては、輸入確認証（写）の対査確認に加え、当該製造販売業者等と輸入申告書等通関関係書類における代理人が一致していることを確認されたい。</u></p> <p>(4)～(6) （省略）</p> <p>第3 （省略）</p>	<p>(4)～(6) （同左）</p> <p>第3 （同左）</p>